

1/1 DWPI - (C) Derwent- image  
AN - 1992-057776 [08]  
XP - N1992-043827  
TI - Ultrafiltration regulation device for blood dialysis - uses pressure variations to determine blood vol. variation  
DC - P34 S05  
PA - (FREP ) FRESENIUS AG  
IN - POLASCHEGG HD  
NP - 2  
NC - 1  
PN - DE4024434 A 19920213 DW1992-08 \*  
AP: 1990DE-4024434 19900801  
- DE4024434 C 19920611 DW1992-24 A61M-001/34 8p  
AP: 1990DE-4024434 19900801  
PR - 1990DE-4024434 19900801  
IC - A61M-001/34 A61M-001/14  
AB - DE4024434 A  
The regulation device uses a pressure sensor (15, 17) detecting the pressure in each extra corporal blood circulation loop, supplying a series of successive press values which are held in a memory. The variation in the blood press relative to the value at the beginning of the treatment is determined to obtain the variation in the blood vol. using the quotient of the press difference and the blood flow.  
- Pref. the evaluation device (20) for the variation in the blood vol. controls the ultrafiltration device (12).  
- ADVANTAGE - Maintains required ultrafiltration rate or vol. (12pp Dwg.No.1/4)  
DEAB- DE4024434 C  
An appts. for determining volumetric changes in the blood content of a patient during treatment of haemodialysis is based on the measurement of blood viscosity changes in the external purification circuit (2).  
- Circuit (2) comprises a blood pump (14), the dialysis filter (3) and tubes from the fistual (not shown) in which pressure sensors (15,17) are inserted. The dialysis circuit (1) comprises the liq. pump (12), conduits (6,10) and reservoir (7). Computer (20) controls the process w.r.t. initial stored vvalues for pressure obtained at treatment start with pumps stationary and continuously monitors pressure to ensure a safe progression throughout the treatment.  
- USE/ADVANTAGE - Enables the cleansing of precisely controlled volumes and flowrates using standard pressure sensing equipment as provided on current machines. Computational technique employed materially reduces possibility of system error.  
- DE4024434 C  
An appts. for determining volumetric changes in the blood content of a patient during treatment of haemodialysis is based on the measurement of blood viscosity changes in the external purification circuit (2).  
- Circuit (2) comprises a blood pump (14), the dialysis filter (3) and tubes from the fistual (not shown) in which pressure sensors (15,17) are inserted. The dialysis circuit (1) comprises the liq. pump (12), conduits (6,10) and reservoir (7). Computer (20) controls the process w.r.t. initial stored vvalues for pressure obtained at treatment start with pumps stationary and continuously monitors pressure to ensure a safe progression throughout the treatment.  
- USE/ADVANTAGE - Enables the cleansing of precisely controlled volumes and flow rates using standard pressure sensing equipment as provided on current machines. Computational technique employed materially reduces possibility of system error.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑯ BUNDESREPUBLIK

## DEUTSCHLAND



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 4024434 A 1**

51 Int. Cl. 5:

**A 61 M 1/34**

21 Aktenzeichen: P 40 24 434.2  
22 Anmeldetag: 1. 8. 90  
43 Offenlegungstag: 13. 2. 92

⑦1 Anmelder:

72 Erfinder: Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE

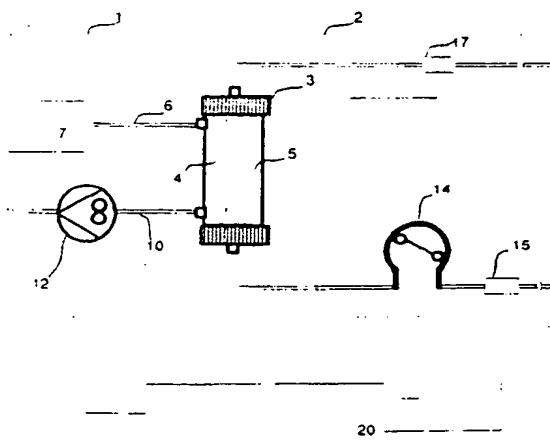
74 Vertreter:  
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Seids, H., Dipl.-Phys.; Mehler, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Weiß, C., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwälte, 6200 Wiesbaden

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

#### 54 Vorrichtung zur Ultrafiltrationskontrolle bzw. Ultrafiltrationsregelung bei Blutreinigungsverfahren

57) Es wird eine Vorrichtung zum Messen der Änderung des intravasalen Blutvolumens während der, mit einer Ultrafiltration verbundenen Behandlung in einer Blutreinigungsvorrichtung mit mindestens einer im extrakorporalen Blutkreislauf angeordneten Druckmeßeinrichtung und einer daran angeschlossenen Auswerteeinheit beschrieben. Erfindungsgemäß besteht die Meßeinrichtung aus einem in jeder handelsüblichen Blutreinigungseinrichtung vorhandenen, den Druck im extrakorporalen Kreislauf erfassenden Drucksensor (15, 17). Die Auswerteeinheit (20) ist in der Weise ausgebildet, daß sie die gemessenen Druckwerte in zeitlicher Abfolge speichert und aus der Änderung der Druckwerte auf die Veränderung der Blutviskosität und damit des Blutvolumens schließt.

In der Anwendung ermöglicht diese Vorrichtung die Durchführung von Verfahren zum Betreiben eines extrakorporalen Kreislaufes. Die Steuerung der Ultrafiltration, die Anzeige einer Rezirkulation in einer Fistel, die Anzeige des mittleren Fisteldruckes sowie die Erzeugung eines Signals zur Beendigung des Ultrafiltrationsvorganges sind möglich.



DE 4024434 A1

## Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zum Messen der Änderung des intravasalen Blutvolumens nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1, wie sie aus der EP 00 89 003 und EP 03 58 873 bekannt ist.

Bei Blutreinigungsverfahren, bei denen ein Flüssigkeitsaustausch oder Entzug vorgesehen oder verfahrenstechnisch möglich ist, besteht die Notwendigkeit, diesen Flüssigkeitsaustausch so zu steuern, daß ungewollte negative Effekte auf das Wohlbefinden des Patienten vermieden werden.

Verfahren, bei denen diese Notwendigkeit besteht, sind z. B. die Hämodialyse, die Hämofiltration und die Plasmafiltration.

Bei der chronischen Niereninsuffizienz, die durch Hämodialyse oder Hämofiltration behandelt wird, sammelt sich neben Stoffwechselprodukten auch Wasser im Körper an, das durch die Behandlung entfernt werden muß. Zwischen 2 Behandlungen kann sich der Wasserüberschuß auf bis zu 10 kg akkumulieren. Dieser muß möglichst vollständig entfernt werden, um den Kreislauf des Patienten nicht durch einen andauernden Flüssigkeitsüberschuß zu belasten. Andererseits darf auch nicht zu viel entfernt werden, da es sonst zu einem Blutdruckabfall, der mit Übelkeit, Erbrechen und Bewußtlosigkeit verbunden sein kann, kommt. Die Entfernung des Überschüßwassers durch Ultrafiltration muß daher präzise gesteuert werden.

Stand der industriellen Technik der Ultrafiltrationskontrolle bei der Hämodialyse ist derzeit die sogenannte volumetrische Ultrafiltrationskontrolle, wie sie in den Hämodialysegeräten A2008C, A2008D und A2008E der Anmelderin verwirklicht ist. Stand der Technik der Ultrafiltrationskontrolle bei der Hämofiltration ist die Bilanzierung des Ultrafiltrats und der Substitutionslösung mit Hilfe von einer oder zwei Waagen.

Diese sowie weitere, seit geraumer Zeit bekannten und teilweise industriell eingesetzten Verfahren erlauben einen Flüssigkeitsentzug nach Vorgabe des Arztes bzw. Anwenders, d. h. es wird nach Vorgabe über einen vorgegebenen Zeitraum eine bestimmte Menge Flüssigkeit dem Patienten entzogen. Dieser Vorgang muß nicht linear verlaufen. Es ist vielmehr auch die Vorgabe von sogenannten "Ultrafiltrationsprofilen", d. h. ein zeitabhängiger Verlauf der Ultrafiltrationsrate bekannt. Dies ist z. B. im Computer-Modelling-System CMS08 der Anmelderin verwirklicht.

Dieses System verfolgt den Zweck, durch zeitliche Variation der Ultrafiltrationsrate die vorgegebene UF-Menge möglichst schonend, d. h. insbesondere unter Vermeidung von Blutdruckabfällen dem Patienten zu entziehen.

Das erwähnte CMS08 erlaubt zusätzlich, durch Eingabe von physiologischen sowie von Behandlungsparametern die Änderung des intrazellulären und extrazellulären Volumens vorherzusagen. Diese Änderungen beeinflussen das Wohlbefinden des Patienten signifikant. Insbesondere führt ein starker Abfall des Extrazellulärvolumens zu einem Blutdruckabfall.

Der Anwender des Gerätes versucht ein UF-Profil so zu gestalten, daß die Rechnung eine möglichst gleichmäßige Abnahme des Extrazellulärvolumens ergibt.

Dieses System hat zwar bereits zu einer Verbesserung des ansonsten unbefriedigenden Behandlungsergebnisses bei schwierig einzustellenden Patienten gebracht. Für die Routine aber ist dieses System zu aufwendig.

Seit Jahren wird nach Verfahren gesucht, die eine befriedigende Behandlung auch sog. blutdruckinstabiler Patienten erlaubt.

Dazu hat man UF-Kontrollverfahren entwickelt, die auf der Messung physiologischer Parameter beruhen. Eines dieser Verfahren beruht auf der kontinuierlichen Messung des intravasalen Volumens.

Die kontinuierliche Erfassung der Veränderung des intravasalen Volumens bei der Hämodialyse kann dazu beitragen, unerwünschte Nebenwirkungen zu verhindern, indem die Ultrafiltrationsrate bzw. Menge vom Ergebnis dieser Messung abhängig gemacht wird, beispielsweise die Ultrafiltration beendet wird, sobald das intravasale Volumen um einen bestimmten Prozentsatz abgenommen hat bzw. die Ultrafiltrationsrate vermindert wird, sobald die Abnahme des intravasalen Volumens in der Zeiteinheit einen bestimmten Betrag überschreitet.

Darüber hinaus kommt der kontinuierlichen Erfassung der Veränderung des intravasalen Volumens auch noch ein Sicherheitsaspekt bei üblichen, nach dem Stand der Technik arbeitenden Hämodialysegeräten zu: Ein Versagen des Ultrafiltrationskontrollsysteams bei der Anwendung von sogenannten "high-flux"-Dialysatoren, das sind Dialysatoren mit einem Ultrafiltrationskoeffizienten von ca. 40 ml/h · mmHg und mehr kann nämlich in wenigen Minuten zu einer für den Patienten gefährlichen Entwässerung oder Überwässerung führen.

Eine solche macht sich stets in einer starken Veränderung des intravasalen Blutvolumens bemerkbar. Eine Überwachung desselben kann daher auch zum Zweck des Schutzes des Patienten vor den Auswirkungen eines Versagens eines Ultrafiltrationskontrollsysteams vorgenommen werden.

Umgekehrt kann natürlich auch bei Einsatz eines Ultrafiltrationskontrollsysteams auf der Basis der Messung des intravasalen Blutvolumens ein herkömmliches volumetrisches Ultrafiltrationskontrollsysteem die Aufgabe des Schutzsystems, das die Überschreitung einer vorgegebenen Ultrafiltrationsrate oder eines vorgegebenen Ultrafiltrationsvolumens verhindert, übernehmen.

Verschiedene Methoden wurden vorgeschlagen und erprobt, um das intravasale Blutvolumen kontinuierlich zu erfassen:

Die kontinuierliche Messung des Hämatokrits durch Leitfähigkeitsmessung: Stiller, Mann: Biomed. Technik, 25 (1980), 286–289, Ergänzungsband und H. D. Polaschegg, DE-OS 36 40 089.

Die kontinuierliche Messung der Blutdichte mit der Biegeschwingermethode: H. Holzer, H. Poggitsch, H. Hinghofer-Szalkay, Th. Kenner, H. Leopold, A. Passath: Wiener klinische Wochenschrift, 91. Jg, Heft 22 (1979), 762–765, bzw. mit Ultraschalllaufzeitmessung: H. D. Polaschegg, DE-OS 38 27 533.

Die Blutviskosität: R. N. Greenwood, C. Aldridge, W. R. Cattell: Clinical Science (1984), 66, 575–583.

Die Messung der optischen Dichte von Blut: Wilkinson, J. S., Fleming, S. J., Greenwood, R. N., Cattell, W. R.: Continuous measurement of blood hydration during ultrafiltration using optical methods, Med and Biol. Engineering & Computing, 1987, p. 317–323, bzw. verdünnten, hämolysierten Blutes: U. Schallenberg, S. Stiller, H. Mann: Life Support Systems, 1987, 5.

Keines dieser Verfahren hat bisher zur industriellen Anwendung geführt. Die Gründe dafür sind zweierlei: Schwierig zu überwindende Meß- bzw. methodische Probleme (Viskosität, optische Dichte) und aufwendige bzw. zusätzliche invasive Apparaturen (Dichte nach der

Biegeschwingermethode, Leitfähigkeit, Messung des Hämoglobinanteils).

Die vorliegende Erfindung hat die Aufgabe, diese Nachteile zu vermeiden und eine Vorrichtung und ein Verfahren anzugeben, das es erlaubt, die Veränderung des intravasalen Blutvolumens mit hinreichender Genauigkeit mit Hilfe eines praktisch in jedem Hämodialysegerät nach dem Stand der Technik vorhandenen Sensors zu erfassen.

Dies wird dadurch erreicht, daß die Veränderung des venösen Rücklaufdruckes und/oder des arteriellen Ansaugdruckes als Maß für eine Veränderung des intravasalen Blutvolumens herangezogen wird. Das Verfahren nutzt die durch die Veränderung des intravasalen Volumens hervorgerufene Änderung der Blutviskosität und die dadurch hervorgerufene Änderung des Druckabfalls an den venösen bzw. arteriellen Kanüle.

Obwohl jedes heute verwendete Hämodialysegerät über einen venösen Rücklaufdrucksensor als Schutzsystem gegen Blutverlust in die Umgebung (DIN/VDE 57 750, Teil 213) verfügt und praktisch alle seit 1984 auf den Markt gekommenen Geräte auch mit Mikroprozessoren ausgestattet sind und ferner auch Computersysteme angeboten werden, die Maschinenparameter, darunter auch den venösen Rücklaufdruck bei der Hämodialyse kontinuierlich bzw. in engen Zeitabständen erfassen, graphisch am Bildschirm anzeigen und speichern (z. B. das von der Anmelderin in den USA vertriebene FDS08-System), so ist dennoch die erfundungsgemäße Anwendung dieser Erfassung des venösen Rücklaufdrucks bisher nicht erkannt worden.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist die Aufgabe eines Verfahrens zur Erkennung von Rezirkulation in der Fistel des Patienten.

Die Aufgabe wird mit der Vorrichtung nach dem Anspruch 1 gelöst. Ausgestaltungen dieser Vorrichtung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die Vorrichtung nach Anspruch 1 weist einen bekannten extrakorporalen Kreislauf mit wenigstens einem Drucksensor (arterieller oder venöser Drucksensor) sowie einer Speicher- und Auswerteeinheit für das Signal dieses Drucksensors auf.

Diese Speicher- und Auswerteeinheit weist wenigstens eine Speicher- oder Recheneinheit auf, in der der Fisteldruck gespeichert oder errechnet wird, ferner ein Rechenwerk, in dem die Differenz zwischen dem momentanen Druckwert und dem Fisteldruck (der Druckabfall zwischen Fistel und Druckaufnehmer im extrakorporalen Kreislauf) errechnet wird, einem Speicher, in dem dieser Druckabfall zu Beginn der Behandlung gespeichert wird und ein Rechenwerk, das die Differenz des momentanen Druckabfalls und des Druckabfalls zu Beginn der Behandlung bildet und diesen Wert durch den Druckabfall zu Beginn der Behandlung teilt. Das Ergebnis entspricht der relativen Abnahme des Blutvolumens. Dieser Wert wird angezeigt und kann in einer weiteren Ausgestaltung einem Rechenwerk zugeführt werden, das nach einer vorgegebenen Funktion die Ultrafiltration in Abhängigkeit von der Blutvolumenveränderung steuert. Im einfachsten Fall handelt es sich dabei um eine Sprungfunktion mit Hysterese, die bei einem unteren Grenzwert von z. B. -20% die Ultrafiltration ausschaltet und bei einem oberen Grenzwert von z. B. -16% wieder einschaltet.

Der Fisteldruck zu Beginn der Behandlung kann dadurch bestimmt werden, daß der Druck im extrakorporalen Kreislauf bei stehender Blutpumpe bestimmt wird. Dies ist üblicherweise zu Beginn der Behandlung mög-

lich, wenn der Kreislauf mit den Kanülen verbunden wird.

Da während der Behandlung unter Umständen der Blutfluß verändert wird, was Einfluß auf den Druckabfall hat, sieht eine Ausgestaltung der Erfindung eine Signalleitung von der Blutpumpe zu einem weiteren Rechenwerk vor, das den obenerwähnten Druckabfall durch den Blutfluß dividiert und somit normiert und das Ergebnis an die beschriebene Speichereinheit für den Anfangswert bzw. das Rechenwerk für die Differenzbildung weitergibt.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, den Druck im extrakorporalen Kreislauf arteriell und venös zu messen und daraus mit Hilfe eines Rechenwerkes durch Mittelwertbildung zu jedem Zeitpunkt den Fisteldruck zu bestimmen. Diese Mittelwertbildung erfolgt durch Addition, sofern der arterielle Druck negativ ist bzw. durch Addition und anschließende Division durch 2 sofern der arterielle Druck positiv ist.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung an Hand der Zeichnung näher erläutert. In der Fig. 1 ist eine Hämodialyseeinrichtung dargestellt.

Die Hämodialyseeinrichtung besteht im wesentlichen aus einem Dialysierflüssigkeitsteil 1 und einem extrakorporalen Blutkreislauf 2, zwischen denen sich ein Dialysator 3 mit einem Dialysierflüssigkeitskompartiment 4 und einem Blutkompartiment 5 befindet. Das Dialysierflüssigkeitskompartiment ist stromauf des Dialysators 3 über eine Dialysierflüssigkeitsleitung 6 mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle 7 verbunden. Stromab des Dialysators 3 ist dem Dialysierflüssigkeitskompartiment 4 eine weitere Leitung 10 nachgeordnet, die eine Dialysierflüssigkeitspumpe 12 aufweist. Im extrakorporalen Kreislauf ist ferner eine Blutpumpe 14 und ein arterieller Drucksensor 15 sowie ein venöser Drucksensor 17 angeordnet. Weitere gewöhnlich vorhandene Einrichtungen wie Tropfkammern und Absperrklemmen sind nicht dargestellt.

Die Blutpumpe, die Dialysierflüssigkeitspumpe, die Einrichtungen zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit sowie die Drucksensoren sind mit Leitungen mit dem Rechenwerk 20 verbunden, das sowohl Werte aufnehmen als auch Signale abgeben kann, um z. B. die Ultrafiltration zu verändern.

Die Fig. 2 stellt eine Ausführungsform des Rechenwerks 20 näher dar:  
Es sind 201, 202, 203, 206, 207 Speichereinrichtungen, 204, 205, 208 Subtrahiereinrichtungen, 209 eine Dividereinrichtung, 210 eine Anzeigeeinrichtung, 212, 213 und 214 Eingabevorrichtungen und 211 eine Regeleinrichtung. Die einzelnen Recheneinrichtungen sind durch Signalleitungen verbunden.

Die Arbeitsweise ist wie folgt

Das Signal vom Drucksensor 15 gelangt über die Leitung 250, die sich in die Leitungen 251, 252, 253 verzweigt zu den Speichern 201, 202 und 203. Durch Betätigung der Eingabevorrichtung 213 (z. B. ein Druckknopf), die über Leitung 268 mit dem Speicher 201 verbunden ist, wird der an Leitung 251 anliegende Druckwert in den Speicher 201 übernommen. Dieser Druckwert wird mit PaQ0 bezeichnet. Die Betätigung erfolgt manuell durch den Anwender zu einem Zeitpunkt, da der extrakorporale Kreislauf mit dem Patienten verbunden, die Blutpumpe aber noch nicht in Betrieb genommen worden ist. Danach wird die Blutpumpe in Betrieb genommen und auf den Sollwert eingestellt. Sobald die

ser erreicht ist, wird durch Betätigung der Eingabeeinrichtung 214 (z. B. ein Druckknopf) der Druckwert in den Speicher 202 übernommen. Dieser Druckwert wird mit Pat0 bezeichnet. In der Folge werden laufend Druckwerte in vorgegebenen Zeitintervallen von z. B. 1 sec in den Speicher 203 übernommen. Dieser mit Pat bezeichnete Wert wird also laufend erneuert.

Von Speicher 201 führt eine Leitung 254 und von Speicher 202 eine Leitung 256 zum Subtrahierer 204. Dort wird durch Subtraktion des Wertes PaQ0 von Pat0 der Wert dP0 gebildet und über Leitung 258 an den Speicher 206 weitergegeben.

Von Speicher 201 führt eine weitere Leitung 255 und von Speicher 203 eine Leitung 257 zum Subtrahierer 205. Dort wird durch Subtraktion des Wertes PaQ0 von Pat der Wert dPt gebildet und über die Leitung 259 an den Speicher 207 weitergegeben.

Dies erfolgt laufend in den obenerwähnten, vorgegebenen Zeitabständen. Von Speicher 206 führt eine Leitung 260 und von Speicher 207 eine Leitung 262 zum Subtrahierer 208. Dort wird durch Subtraktion von dP0 von dPt der Wert ddP gebildet, der über die Leitung 263 an den Dividierer 209 weitergegeben wird. Eine weitere Leitung 261 führt von Speicher 206 zum Dividierer 209. Im Dividierer 209 wird durch Division von ddP mit dP0 der erwünschte Wert dBV, die Veränderung des Blutvolumens, errechnet.

Dieser Wert wird über die Leitung 264 an die Anzeige 210 weitergegeben. Bei der Anzeige 210 kann es sich um ein, den Momentanwert anzeigenches Instrument oder aber um ein kontinuierlich anzeigenches Gerät, z. B. einen Schreiber oder einen Bildschirm mit Speicher handeln.

Über eine Leitung 265 kann das Signal dBV ferner an die UF-Regeleinrichtung 211 weitergegeben werden, wo es mit einem Sollwert verglichen wird, der durch die Eingabeeinheit 212 über Leitung 266 vorgegeben werden kann. In der UF-Regeleinrichtung 211 werden Soll- und Istwert von dBV verglichen und entsprechend einer vorgegebenen Regelfunktion über Leitung 267 die UF-Pumpe 12 oder eine äquivalente Flüssigkeitsentzugseinrichtung gesteuert.

Die erwähnte Betätigung der Eingabeeinrichtungen 213 und 214 zu Beginn des Vorganges kann z. B. auch automatisch erfolgen. Dazu ist eine Einrichtung erforderlich, die die Blutpumpenförderrate erfaßt und auswertet, sowie eine weitere, die an Leitung 250 anliegende Druckwerte dynamisch auswertet.

Diese Einrichtung ist in Fig. 2 gestrichelt dargestellt. Die Leitung 280 führt den Druckwert der Einrichtung 220 zu. Dabei handelt es sich um einen Wechselspannungsdetektor. Sobald der Patient mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden ist, tritt am Drucksensor ein kleines, durch den Puls hervorgerufenes Wechselspannungssignal auf. Dieses wird erkannt und das Erkennungssignal startet über Leitung 285 den Zeitgeber 222. Der Zeitgeber startet darauf bei 0. Bei Werten > 0 sendet der Zeitgeber ein Signal über Leitung 287 an das Gatter 223. Das Gatter empfängt ferner das Erkennungssignal vom Wechselspannungsdetektor 220 über Leitung 286 und gibt es über Leitung 281 an die Trigger-einrichtung 213 weiter, sofern nicht an Leitung 287 ein Signal anliegt. Somit wird 213 nur beim erstmaligen Ansprechen des Wechselspannungsdetektors getriggert.

Die Triggerung der Einrichtung 214 erfolgt über Leitung 282 durch den Vergleicher 221, der Soll- und Istwert der Blutpumpenfördergeschwindigkeit vergleicht.

Dazu ist er über Leitung 283 mit dem Sollwertgeber und über Leitung 284 mit einem Istwertaufnehmer der Blutpumpenförderrate verbunden.

#### Beschreibung der Grundlagen des Verfahrens

Die extrakorporale Blutbehandlung (Hämodialyse HD bzw. Hämofiltration HF bzw. die Kombination der beiden, die Hämodiafiltration HDF) erfolgt über einen extrakorporalen Kreislauf.

Dabei wird Blut aus einer Fistel über eine Kanüle (arterieller Anschluß) durch eine Pumpe gesaugt und in einen Hämodialysator oder Hämofilter gefördert. Von diesem fließt das Blut über einen venösen Blasenfänger und eine venöse Kanüle zurück in die Fistel. Häufig ist vor der Blutpumpe ein arterieller Druckmonitor (15) angeschlossen, der verhindern soll, daß durch die Pumpwirkung bei falscher Lage der arteriellen Kanüle sich diese an der Fistelwand festsaugt und diese beschädigt.

In jedem Fall befindet sich aber nach dem Stand der Technik stromab des Hämodialysators bzw. Hämofilters ein venöser Rücklaufdrucksensor (17) wie in Fig. 1 gezeigt.

Fig. 3 zeigt den prinzipiellen Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf.

Es ist Pf der Druck in der Fistel, Pa der arterielle Ansaugdruck und Pv der venöse Rücklaufdruck.

Durch die Fistel (ein Kurzschluß zwischen einer Arterie und einer Vene) fließt kontinuierlich ein Blutfluß von im Durchschnitt 700 (300–1500) ml/min. Der Druck innerhalb der Fistel nahe dem Umgebungsdruck (+20–5 mmHg).

Sofern der in den extrakorporalen Kreislauf geförderte Blutfluß stets kleiner als der Fistelfluß ist, ist dieser Druck nahezu unabhängig vom Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf.

Überschreitet der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf den der Fistel, so kommt es zur Rezirkulation von Blut und somit zu einer häufig unerkannten Verminderung der Effektivität des Behandlungsverfahrens.

Der Druckabfall an der arteriellen Kanüle (101) ist eine Funktion der Kanülenabmessungen (Durchmesser und Länge), der Viskosität des Blutes und des Blutflusses.

Da der Strömungswiderstand eines zylindrischen Rohres im Bereich laminarer Strömung umgekehrt proportional zur 4. Potenz des Durchmessers ist, der an der Kanüle angeschlossene Blutschlauch (103) den doppelten bis dreifachen Durchmesser der Kanüle besitzt, kann die Kanüle als die, den Druckabfall bestimmende Komponente des extrakorporalen Systems angesehen werden. Ein Beitrag des Schlauchsystems zum Druckabfall beeinträchtigt das erfundungsgemäße Verfahren solange nicht, als dieser konstant bleibt, was in der Regel vorausgesetzt werden kann.

Die Viskosität des Blutes ist im Bereich der im extrakorporalen Kreislauf auftretenden Scherkräfte unabhängig vom Blutfluß und verändert sich in guter Näherung linear und umgekehrt proportional zum Blutvolumen. Der Blutfluß wird während der Behandlung in der Regel konstant gehalten und nach dem Stand der Technik mit hinreichender Genauigkeit ( $\pm 10\%$ ) gemessen bzw. geregelt.

Unmittelbar vor der Blutpumpe (114) wird der tiefste Druck im extrakorporalen System gemessen (üblicherweise als arterieller Unterdruck oder arterieller Ansaugdruck bezeichnet). Durch die Blutpumpe erfolgt eine Drucksteigerung. Unmittelbar hinter der Blutpumpe

herrscht der höchste im extrakorporalen Kreislauf auftretende Druck. In einigen Fällen wird dieser ebenfalls gemessen und englisch mit "post pump arterial pressure" bezeichnet.

Auf der venösen Seite herrschen analoge Verhältnisse. Hier ist jedoch zu bedenken, daß im Hämodialysator bzw. Hämofilter dem Blut auch Wasser durch Ultrafiltration entzogen wird. Dadurch steigt einerseits die Viskosität des zum Patienten zurückfließenden Blutes, andererseits sinkt der Blutfluß. Da es sich in beiden Fällen um auf den Blutfluß bzw. die arterielle Viskosität normiert, kleine Änderungen handelt, die eine gegenläufige Auswirkung auf den venösen Rücklaufdruck haben, kann dieser Effekt vernachlässigt werden. Das heißt, daß auch aus der Veränderung des venösen Rücklaufdrucks auf eine Veränderung der Viskosität des arteriellen Blutes und somit des Blutvolumens geschlossen werden kann.

Der Druck fällt über das Schlauchstück 113, das die Blutpumpe mit dem Dialysator verbindet, nur wenig und im Dialysator 115 stärker ab. Kurz nach dem Dialysator wird der venöse Rücklaufdruck (Pv) gemessen. Von dort fällt der Druck über das Schlauchstück 116 und die venöse Kanüle 102 wieder auf den Fisteldruck Pf ab.

Wird also, wie in Fig. 2 dargestellt, zu Beginn der Behandlung der Fisteldruck gemessen und gespeichert und in der Folge der venöse Rücklaufdruck oder der arterielle Ansaugdruck registriert, so kann aus der Veränderung des Druckabfalls (Pv-Pf bzw. Pa-Pf) durch einfache Rechenoperationen auf die Veränderung des Blutvolumens geschlossen werden.

In der Regel ist der Fisteldruck klein (wie w. o. erwähnt) und der venöse Rücklaufdruck groß (bis zu 500 mmHg). Man kann daher in Vereinfachung des in Fig. 2 dargestellten Auswerteverfahrens den Fisteldruck 0 setzen und sich auf die Auswertung der Veränderung des venösen Rücklaufdruckes beschränken.

Die folgende Ausgestaltung des Verfahrens erlaubt jedoch nicht nur eine präzisere Auswertung sondern auch die Beurteilung des Auftretens einer Rezirkulation in der Fistel:

Zu Beginn der Hämodialyse wird üblicherweise das extrakorporale Schlauchsystem mit Kochsalzlösung gefüllt, anschließend der arterielle Anschluß zum Patienten hergestellt, die Kochsalzlösung durch Blut verdrängt, der Blutfluß gestoppt, sobald Blut am venösen Ende angelangt ist und danach der venöse Anschluß hergestellt. Der unmittelbar nach dem Anschluß im arteriellen und venösen Blutdruckmonitor ohne Blutfluß gemessene Druck entspricht dem Fisteldruck, vermehrt oder vermindert um schwerkraftbedingte Differenzen auf Grund der unterschiedlichen Höhenlage von Sensor und Patient. Da das Verfahren auf der Messung von Veränderungen beruht, spielen diese Differenzen keine Rolle. Dieser Fisteldruck wird gespeichert und dient in der Folge als Referenzdruck. Der Blutfluß wird nun langsam gesteigert (eventuell automatisch) und der Druckabfall arteriell und venös gemessen. Es wird zu jedem Blutflußwert der Quotient aus der Differenz (Pf-Pa)/Qb bzw. (Pv-Pf)/Qb errechnet, wobei mit Qb der Blutfluß bezeichnet wird. Daraus ergeben sich die Ausgangskonstanten Ka bzw. Kv, die von der Art der Kanülen und der Viskosität des Blutes abhängen.

Bei Steigerung des Blutflusses bleiben Ka bzw. Kv konstant. Übersteigt der Fluß im extrakorporalen Kreislauf den Fistelfluß, so ergibt sich auf Grund zusätzlicher Strömungswiderstände in der Fistel eine Abwei-

chung von dieser Konstanz, woraus auf eine Rezirkulation in der Fistel geschlossen werden kann.

Bei der Druckmessung ist zu beachten, daß die üblicherweise eingesetzten peristaltischen Blutpumpen kein konstantes Fördervolumen haben, d. h. pulsatil fördern. Die Druckmessung muß deshalb entweder synchron mit der Stellung des Blutpumpenrotors erfolgen oder besser über eine oder mehrere Umdrehungen des Blutpumpenrotors gemittelt werden.

Während der Hämodialyse kann aus den anfangs bestimmten Konstanten Ka0 bzw. Kv0 und Pf sowie den in der Folge aus den Druckwerten Pa und Pv sowie dem Blutfluß Qb errechneten Konstanten Kat bzw. Kvt die Veränderung der Viskosität und somit des Blutvolumens errechnet werden.

In der obigen Beschreibung wurde von einem während der Behandlung konstantem Fisteldruck ausgegangen. Dies ist in 1. Näherung gewährleistet.

Es kann vermutet werden, daß der Fisteldruck parallel zum zentralvenösen Druck verläuft. Da der zentralvenöse Druck üblicherweise zur Bestimmung des Überwässerungszustandes eines Patienten herangezogen wird, könnte auch der Fisteldruck eine Aussage zum Überwässerungszustand des Patienten eröffnen.

Der Fisteldruck kann während der Hämodialyse entweder durch Anhalten der Blutpumpe bestimmt werden oder aber, bei laufender Blutpumpe aus den Konstanten Ka und Kv sowie den Druckwerten Pa und Pv.

Handelt es sich beim Blutzugang nicht um eine Fistel, sondern einen Shunt, so kann mit diesem Verfahren näherungsweise der mittlere arterielle Blutdruck des Patienten bestimmt werden, da der Druck im Shunt im wesentlichen dem mittleren arteriellen Blutdruck entspricht.

Eine Vorrichtung, die sowohl die Veränderung des Blutvolumens bei Veränderung des Blutflusses zu bestimmen erlaubt, als auch den Fisteldruck und das Auftreten von Rezirkulation in der Fistel, ist in Fig. 4 dargestellt:

Über Leitung 450 wird der Rechenschaltung 20 der arterielle Ansaugdruck und über Leitung 460 der venöse Rücklaufdruck zugeführt. Leitung 450 verzweigt in die Leitungen 451, 452, 453. Leitung 460 verzweigt in die Leitungen 461, 462, 463. Speicher 401 ist über Leitung 451 mit der Leitung 450 verbunden und speichert den arteriellen Unterdruck zu Beginn der Behandlung bei stehender Blutpumpe (PaQ0). Speicher 403 ist über die Leitung 461 mit der Leitung 460 verbunden und speichert den venösen Rücklaufdruck zu Beginn der Behandlung bei stehender Blutpumpe (PvQ0). Zur Triggerung der Erfassung kann eine Einrichtung 213, wie in Fig. 2 beschrieben, herangezogen werden. Bei korrekt kalibrierten Drucksensoren gilt  $PaQ0 = PvQ0$ . Um Ungenauigkeiten der Kalibrierung auszugleichen, werden PaQ0 über Leitung 454 und PvQ0 über Leitung 464 an eine Rechenschaltung 405 weitergeleitet, die durch Mittelwertbildung aus den beiden Werten PaQ0 und PvQ0 den Fisteldruck zu Beginn der Dialyse Pf0 bestimmt, der über 503 angezeigt werden kann. Generell gilt für die hier beschriebenen Formeln zur Mittelwertbildung folgendes: Pv ist stets positiv. Pa kann negativ oder positiv sein. Bei negativem Pa wird der Mittelwert durch Addition von Pa und Pv, bei positivem Pa durch Addition von Pa und Pv und anschließender Teilung durch 2, bestimmt.

Es ist 420 eine Steuereinheit zur Ansteuerung der Blutpumpe. Nicht gezeigt sind Einrichtungen zur manuellen Vorgabe von Soll- oder Grenzwerten. Nicht ge-

zeigt ist ferner eine Zeittakteinheit zur Steuerung des in der Folge beschriebenen Einstellverfahrens zur automatischen Einstellung der Blutpumpenförderrate auf den maximalen, ohne Rezirkulation erreichbaren Wert. Die Steuereinheit 420 erhält über Leitung 495 das Kommando zur Erhöhung der Förderrate um ein vorbestimmtes Inkrement, z. B. 20 ml/min. Über Leitung 492 erfolgt das Kommando zur Erniedrigung der Förderrate um das genannte, vorbestimmte Inkrement. Auf Grund eines Kommandos von einer der Leitungen 495 oder 492 verändert die Blutgruppe die Förderrate und gibt nach einem vorbestimmten Intervall von wenigen Sekunden, nachdem sich konstante Druckwerte eingestellt haben, ein Triggersignal, das den aktuellen Blutfluß übermittelt, an die Recheneinheit 402 über Leitung 471 bzw. 404 über Leitung 481 ab.

Die Recheneinheit 402 bildet daraufhin aus dem über Leitung 452 empfangenen aktuellen Druckwert  $PaQ(i)$  und aus dem über Leitung 457 empfangenen Anfangsdruckwert  $PaQ0$  von Speicher 401 sowie aus dem über Leitung 471 übermittelten Blutfluß  $Qb(i)$  die Widerstandskonstante  $Ka(i)$ . (i) bezeichnet dabei das i-te Inkrement.

Analog ermittelt die Recheneinheit 404, die über Leitung 462 den aktuellen venösen Rücklaufdruckwert  $PvQ(i)$ , über Leitung 467 aus Speicher 403 den Anfangswert des venösen Rücklaufdrucks  $PvQ0$  und über Leitung 481 den Blutflußwert  $Qb(i)$  erhält, die Widerstandskonstante  $Kv(i)$ .

Die arterielle Widerstandskonstante  $Ka(i)$  wird über 455 an die Recheneinheit 408 übertragen, die die Differenz  $dKa$  aus  $Ka(i)$  und den zuvor übertragenen Wert  $Ka(i-1)$  bildet.

Die venöse Widerstandskonstante  $Kv(i)$  wird über 465 an die Recheneinheit 409 übertragen, die die Differenz  $dKv$  aus  $Kv(i)$  und den zuvor übertragenen Wert  $Kv(i-1)$  bildet.

Über Leitung 456 wird  $dKa$  von der Recheneinheit 408 zur Recheneinheit 410 übertragen.

Über Leitung 466 wird  $dKv$  von der Recheneinheit 409 zur Recheneinheit 410 übertragen.

In der Recheneinheit 410 wird der Quotient aus  $dKa$  und  $Ka(1)$ , dem ersten ermittelten arteriellen Widerstandswert sowie der Quotient aus  $dKv$  und  $Kv(1)$ , dem ersten ermittelten venösen Widerstandswert gebildet und mit vorgegebenen Konstanten  $C1$  bzw.  $C2$  verglichen. Die Konstanten haben typische Werte zwischen 0,02 – 0,10.

Die Recheneinheit 410 trifft ferner folgende logische Entscheidung:

Sind beide Quotienten kleiner als der vorgegebene Grenzwert  $C1$  bzw.  $C2$ , so wird die Leitung 493 aktiviert. Diese führt zu einer Recheneinheit 412, die prüft, ob ein Flag A gesetzt ist. Ist dies nicht der Fall, so erfolgt ein Signal von der Logikeinheit 412 über Leitung 495 zur Blutpumpensteuereinheit 420 zur Erhöhung des Blutflusses. Ist Flag A gesetzt, so wird der Vorgang angehalten und der Blutfluß bei diesem Wert stabilisiert. Über Leitung 494 wird ein Signal an die Anzeigeeinheit 413 übermittelt, die anzeigt, daß der maximale Blutfluß erreicht ist.

Stellt die Recheneinheit 410 fest, daß ein Quotient den vorgegebenen Grenzwert  $C1$  bzw.  $C2$  überschritten hat, so gibt sich ein Signal über Leitung 491 an die Logikeinheit 412 ab, das das Flag A setzt. Ebenso wird über Leitung 492 ein Signal an die Blutpumpensteuereinheit 420 übermittelt, das die Erniedrigung des Blutflusses um ein Inkrement bewirkt.

Die Speicher- und Recheneinheiten 401–404, 408–413 bewirken in Zusammenwirken mit der Blutpumpensteuereinheit 420 somit folgendes:

Der Blutfluß wird schrittweise erhöht und die Widerstandskonstanten  $Ka$  und  $Kv$  bestimmt. Sobald eine dieser Widerstandskonstanten vom Anfangswert um einen vorbestimmten Anteil abweicht, wird der Blutfluß um ein Inkrement zurückgestellt und das Ende des Einstellvorganges signalisiert.

Die Ermittlung der Veränderung des Blutvolumens im Laufe der Behandlung erfolgt analog zu Fig. 2: Die Recheneinheit 406 erhält über Leitung 453 den aktuellen arteriellen Druckwert  $Pat$ , über Leitung 458 von Einheit 401 den Fisteldruck  $PaQ0$  und über Leitung 472 von der Blutpumpensteuereinheit 420 den Blutflußwert und ermittelt daraus die Widerstandskonstante zum aktuellen Zeitpunkt  $tKat$ .

Analog ermittelt Rechenschaltung 407, die über Leitung 463 den aktuellen venösen Rücklaufdruck erhält, über Leitung 468 mit der Einheit 403 verbunden ist und über Leitung 482 mit der Blutpumpensteuerung 420 die Widerstandskonstante  $Kvt$ . Der Wert  $Kat$  wird über Leitung 473 an die Speichereinheit 418 und über die Leitung 474 an die Recheneinheit 422 weitergegeben.

Die Speichereinheit 418 erhält über Leitung 496 von der Signaleinheit 413 den Befehl, den Anfangswert  $Ka0$ , das ist der Widerstandswert zu Beginn der Behandlung nach Einstellung des maximalen Blutflusses, zu speichern.

Analog speichert die Einheit 421, die über Leitung 483 mit der Recheneinheit 407 und über Leitung 497 mit der Signaleinheit 413 verbunden ist, die venöse Anfangswiderstandskonstante  $Kv0$ .

Recheneinheit 422 empfängt über Leitung 474 den aktuellen arteriellen Widerstandswert  $Kat$  von Recheneinheit 406 und über Leitung 475 den Anfangswert  $Ka0$  von Speicher 418 und errechnet daraus die Veränderung des Blutvolumens  $dBVa$ :

$$dBVa = (Kat - Ka0)/Ka0.$$

Dieses Signal wird über Leitung 476 weitergeleitet und kann, wie in Fig. 2 bereits beschrieben, angezeigt werden bzw. zur Steuerung der Ultrafiltrationseinheit herangezogen werden.

Recheneinheit 423 empfängt über Leitung 484 den aktuellen venösen Widerstandswert  $Kvt$  von Recheneinheit 407 und über Leitung 485 den Anfangswert  $Kv0$  von Speicher 421 und errechnet daraus die Veränderung des Blutvolumens  $dBVv$ :

$$dBVv = (Kvt - Kv0)/Kv0.$$

Die aus dem arteriellen Ansaugdruck und dem venösen Rücklaufdruck errechneten Änderungen des Blutvolumens  $dBVa$  und  $dBVv$  müssen in erster Näherung gleich groß sein, da sich, wie bereits erwähnt im venösen Rücklauf die Wirkung der durch Ultrafiltration im Dialysator erhöhten Viskosität und des gleichzeitig verminderten Flusses aufheben.

Sollte dies nicht der Fall sein, so ist die ein Hinweis auf einen Fehler im Sensor- oder Rechensystem oder auf einen Defekt im Ultrafiltrationssteuersystem, der zu ungewünscht hoher Ultrafiltration geführt hat.

Aus diesem Grund werden im Rechenwerk 424, das über Leitung 476 mit Rechenwerk 422 und Leitung 486 mit Rechenwerk 423 verbunden ist, die Differenz der Blutvolumenänderung  $dBVa$  und  $dBVv$  bestimmt und

mit einer vorgegebenen Konstante C3 (typisch 0,02–0,10) verglichen. Überschreitet die Differenz den Wert C3, so wird über Leitung 478 ein Signal an eine Anzeigeeinheit 425 gesendet, das einen Fehler des Sensor-, Rechen- oder Ultrafiltrationssystems anzeigt.

Die Einrichtung zur Bestimmung des Fisteldruckes während der Dialyse besteht aus den Rechenwerken 501 und 502 sowie der Anzeigeeinheit 503. Rechenwerk 501 ist über Leitung 551 mit dem Rechenwerk 402 verbunden und empfängt von diesem zu Beginn der Dialyse die Widerstandskonstante Ka(i). Rechenwerk 501 ist ferner über Leitung 561 mit dem Rechenwerk 404 verbunden und empfängt von diesem zu Beginn der Dialyse die Widerstandskonstante Kv(i).

Rechenwerk 501 ermittelt daraus das Verhältnis der 15 Widerstandskonstanten:

$$qK = Ka(i)/Kv(i).$$

Dieser Wert bleibt unabhängig von der Veränderung 20 des Blutvolumens während der Dialyse in erster Näherung konstant. Rechenwerk 502 empfängt den aktuellen arteriellen Ansaugdruck über Leitung 550 und den aktuellen venösen Rücklaufdruck über Leitung 560 sowie den Quotienten der Widerstandskonstanten aus Rechenwerk 501 über Leitung 570.

Im Rechenwerk 502 wird daraus nach folgender Formel der aktuelle Fisteldruck berechnet:

$$PF = (qK \cdot PV + Pa)/(1 + qK),$$

30

wobei vorausgesetzt wird, daß Pa negativ ist.

Dies ergibt sich aus folgender Ableitung:

$$PF - Pa = Qb \cdot Ka \text{ und } Pv - PF = Qb \cdot Kv.$$

35

Beides durcheinander dividiert ergibt:

$$(PF - Pa)/(Pv - PF) = qK,$$

40

woraus nach Auflösung die obengenannte Formel folgt.

Die solcherart bestimmte Veränderung des Blutvolumens kann nun zur Steuerung der Ultrafiltration bei der Hämodialyse bzw. Hämofiltration herangezogen werden.

45

Dazu wird durch ein Eingabegerät eine Blutvolumenabnahme entweder konstant oder als zeitabhängiges Profil vorgegeben und die Ultrafiltration so gesteuert, daß die Differenz zwischen Vorgabe und gemessener Blutvolumenabnahme minimiert wird.

50

Dabei kann ein konventionelles UF-Kontrollsysteem die Aufgabe eines Schutzsystems übernehmen und die Überschreitung einer bestimmten UF-Rate bzw. eines bestimmten UF-Volumens verhindern.

Die Veränderung des Blutvolumens kann aber auch 55 für ein Schutzsystem herangezogen werden, indem eine Zunahme des Blutvolumens bzw. eine Abnahme des Blutvolumens um mehr als typisch 20% als potentiell gefährlich dem Anwender signalisiert wird bzw. zum Ultrafiltrationsstop führt.

60

Eine Veränderung des Fisteldrucks um einen bestimmten Wert bzw. auf einen bestimmten Wert könnte zur Bestimmung des Endzeitpunkts der Ultrafiltration ebenso herangezogen werden wie das Erreichen eines bestimmten relativen Wertes des Blutvolumens bzw. der ersten Ableitung des Blutvolumens gegen Zeit.

65

Eine weitere Methode zur Bestimmung des Endpunktes der Ultrafiltration bietet sich über die Messung der

Zunahme des Blutvolumens nach stop der Ultrafiltration. Dabei kommt es zum Nachströmen von Flüssigkeit aus dem interstitiellen Raum in den Vasalraum auf Grund von Unterschieden im onkotischen Druck.

5 Dieses Nachströmen wird zunehmend geringer, wenn der Überwässerungszustand des Patienten sich dem Normalzustand nähert.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Bestimmung der Veränderung des extrakorporalen Blutvolumens bei, mit Ultrafiltration von Flüssigkeit verbundenen extrakorporalen Behandlungsverfahren durch Messung der Veränderung der Blutviskosität im extrakorporalen Kreislauf (2) mit einer Blutpumpe (14), einem Dialyseator oder Filter (3), mindestens einer Kanüle und mindestens einem dazwischen angeordneten Drucksensor (15, 17) sowie einer Speicher- und Auswerteeinheit (20), dadurch gekennzeichnet, daß die Speicher- und Auswerteeinheit derart ausgebildet ist, daß sie in zeitlicher Abfolge die Druckwerte des Drucksensors abspeichert und aus der Veränderung des Druckwertes gegenüber dem Wert zu Beginn der Behandlung auf die Veränderung des Blutvolumens geschlossen wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Drucksensor der venöse Rücklaufdrucksensor (17) dient.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Drucksensor der arterielle Ansaugdrucksensor (15) dient.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß sie zu Beginn der Behandlung der Fisteldruck bei stehender Blutpumpe bestimmt und die Veränderung der Differenz aus dem gemessenen Druck und dem Fisteldruck zur Berechnung der Veränderung des Blutvolumens herangezogen wird.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, daß sie die Veränderung des aus dem Druck nach 1–3 bzw. Differenzdruck nach 4 und dem Blutfluß gebildeten Quotienten zur Berechnung der Veränderung des Blutvolumens heranzieht.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß sie die Veränderung des Blutvolumens mit Hilfe des arteriellen Ansaugdrucks und des venösen Rücklaufdruckes errechnet und die Abweichung zur Erzeugung eines Signals benutzt wird, das eine Fehlfunktion der Einrichtung zur Erfassung der Veränderung des Blutvolumens oder der Ultrafiltrationskontrolleinrichtung anzeigen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (20) zur Bestimmung der Veränderung des Blutvolumens mit der Vorrichtung zur Ultrafiltration (12) verbunden ist und diese steuert.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (20) die Ultrafiltration bei Erreichen eines vorgegebenen oberen Blutvolumenabnahmegrundwertes ausschaltet und bei Erreichen eines unteren vorgegebenen Blutvolumenabnahmegrundwertes wieder einschaltet.
9. Verfahren zur Einstellung des Blutflusses in einem extrakorporalen Kreislauf, bei dem Blut aus einer Fistel entnommen wird, mit einer Vorrichtung

nach Anspruch 1 bis 5, gekennzeichnet durch die folgenden Verfahrensschritte:

- der Fisteldruck wird zu Beginn der Behandlung gemessen und der erfaßte Wert in wenigstens einer Speichereinheit (401, 403, 405) als Referenzdruckwert (PaQ0, PvQ0, PF) abgespeichert,
- der Blutfluß Qb wird unter Erfassung seiner Werte gesteigert und der Druckabfall (PaQ(i) bzw. PvQ(i)) an wenigstens einer Meßstelle (15, 17) gemessen,
- in zeitlicher Abfolge werden die Flußwiderstandskonstanten

$$Ka(i) = (PaQ(i) - PaQ0)/Qb(i) \text{ bzw.} \quad 15$$

$$Kv(i) = (PvQ(i) - PvQ0)/Qb(i)$$

errechnet und gespeichert,

- die Differenz wenigstens einer der Widerstandskonstanten zum vorher ermittelten Wert (dKa bzw. dKv) bestimmt
- und bei Abweichung des vorher bestimmten Wertes vom zuletzt bestimmten Wert von wenigstens einer der Widerstandskonstanten wird auf eine Rezirkulation in der Fistel geschlossen und der Blutfluß auf den vor dem letzten Schritt eingestellten Wert zurückgestellt und angezeigt.

10. Verfahren zum Betreiben eines extrakorporalen Kreislaufes, bei dem Blut aus einer Fistel entnommen wird, mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch die folgenden Verfahrensschritte:

- der Fisteldruck wird zu Beginn der Behandlung gemessen und der erfaßte Werte in wenigstens einer Speichereinheit (401, 403, 405) als Referenzdruckwert (PaQ0, PvQ0, PF) abgespeichert,
- der Blutfluß Qb wird unter der Erfassung seiner Werte auf seinen Sollwert eingestellt und nach Erreichen des Sollwertes wenigstens eine Widerstandskonstante Ka(0), Kv(0) aus den Druckwerten bei Blutfluß 0 (PaQ0 bzw. PvQ0) und dem Blutflußsollwert (PaQ(t=0) bzw. PvQ(t=0)) wie folgt berechnet und gespeichert:

$$Ka(0) = (PaQ(t=0) - PaQ0)/Qb(0) \text{ bzw.} \quad 35$$

$$Kv(0) = (PvQ(t=0) - PvQ0)/Qb(0). \quad 50$$

- wenigstens eine Widerstandskonstante (Kat, Kvt) wird in zeitlicher Abfolge aus den Druckwerten (Pat, Pvt) und den Anfangsdruckwerten (PaQ0, PvQ0) wie folgt berechnet:

$$Kat = (Pat - PaQ0)/Qbt \quad 60$$

$$Kvt = (Pvt - PaQ0)/Qbt. \quad 65$$

- aus der Veränderung wenigstens einer Widerstandskonstanten wird auf die Veränderung des Blutvolumens geschlossen.

11. Verfahren zum Betreiben eines extrakorporalen Kreislaufes, bei dem Blut aus einer Fistel entnommen wird, mit einer Vorrichtung nach einem der

Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch die folgenden Verfahrensschritte:

- der Fisteldruck wird zu Beginn der Behandlung arteriell und venös (15, 17) gemessen und die erfaßten Werte in Speichereinheiten (401, 403, 405) als Referenzdruckwerte (PaQ0, PvQ0, PF) abgespeichert,
- der Blutfluß Qb wird unter der Erfassung seiner Werte auf seinen Sollwert eingestellt und nach Erreichen des Sollwertes die Widerstandskonstanten Ka(0), Kv(0) aus den Druckwerten bei Blutfluß 0 (PaQ0 bzw. PvQ0) und dem Blutflußsollwert (PaQ(t=0) bzw. PvQ(t=0)) wie folgt berechnet und gespeichert:

$$Ka(0) = (PaQ(t=0) - PaQ0)/Qb(0) \text{ bzw.}$$

$$Kv(0) = (PvQ(t=0) - PvQ0)/Qb(0),$$

- der Quotient (qK) aus den Widerstandskonstanten Ka(0) und Kv(0) zu Beginn der Behandlung wird errechnet,

- der Fisteldruck wird aus den aktuellen Druckwerten und den Widerstandskonstanten Ka(0) und Kv(0) wie folgt berechnet:

$$PF = (qK \cdot Pv + Pa)/(1 + qK).$$

- Der aktuelle Fisteldruck wird angezeigt.

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei Veränderung des Fisteldruckes um einen bestimmten Betrag ein Signal angezeigt und die Ultrafiltration eingestellt wird.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

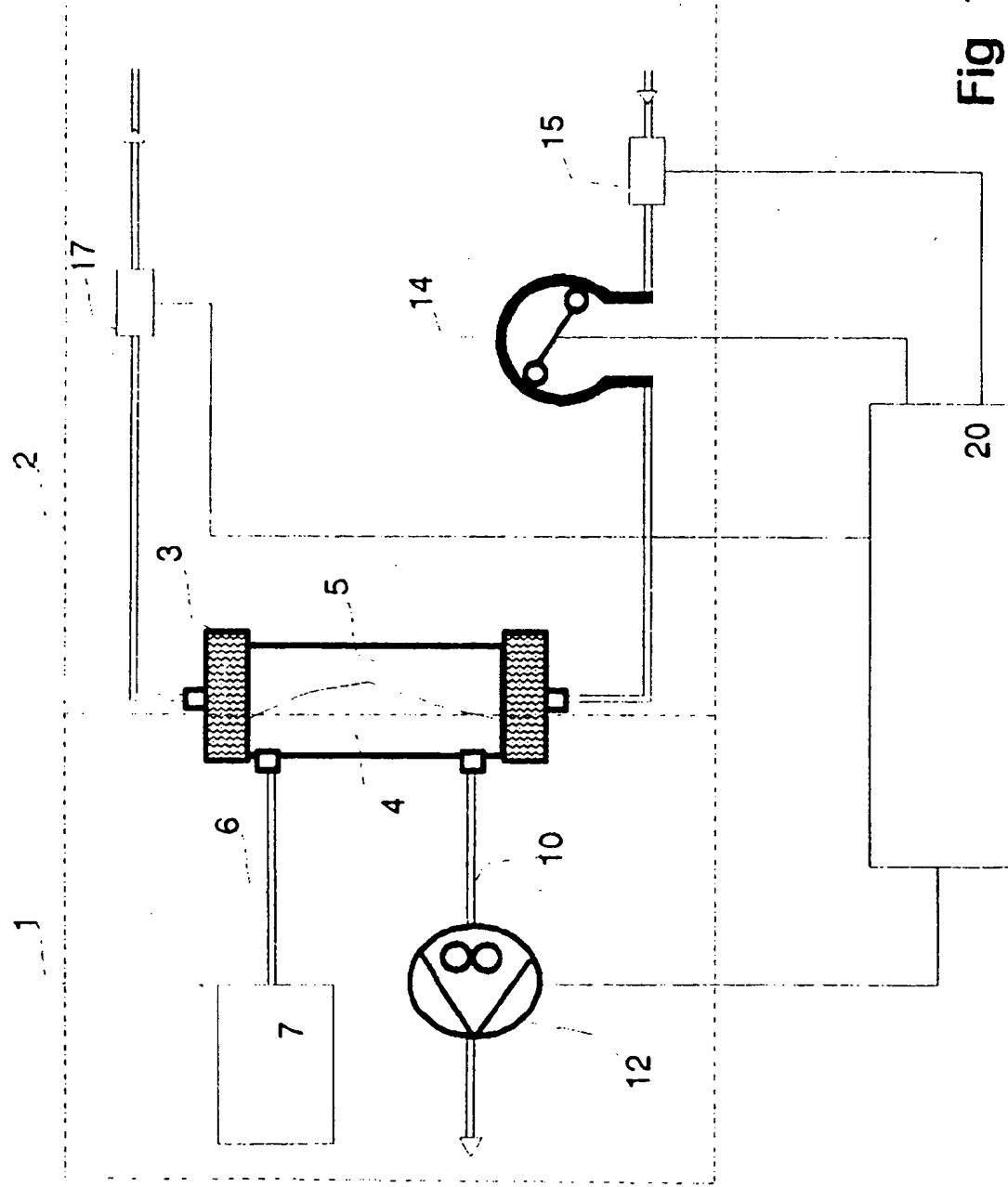
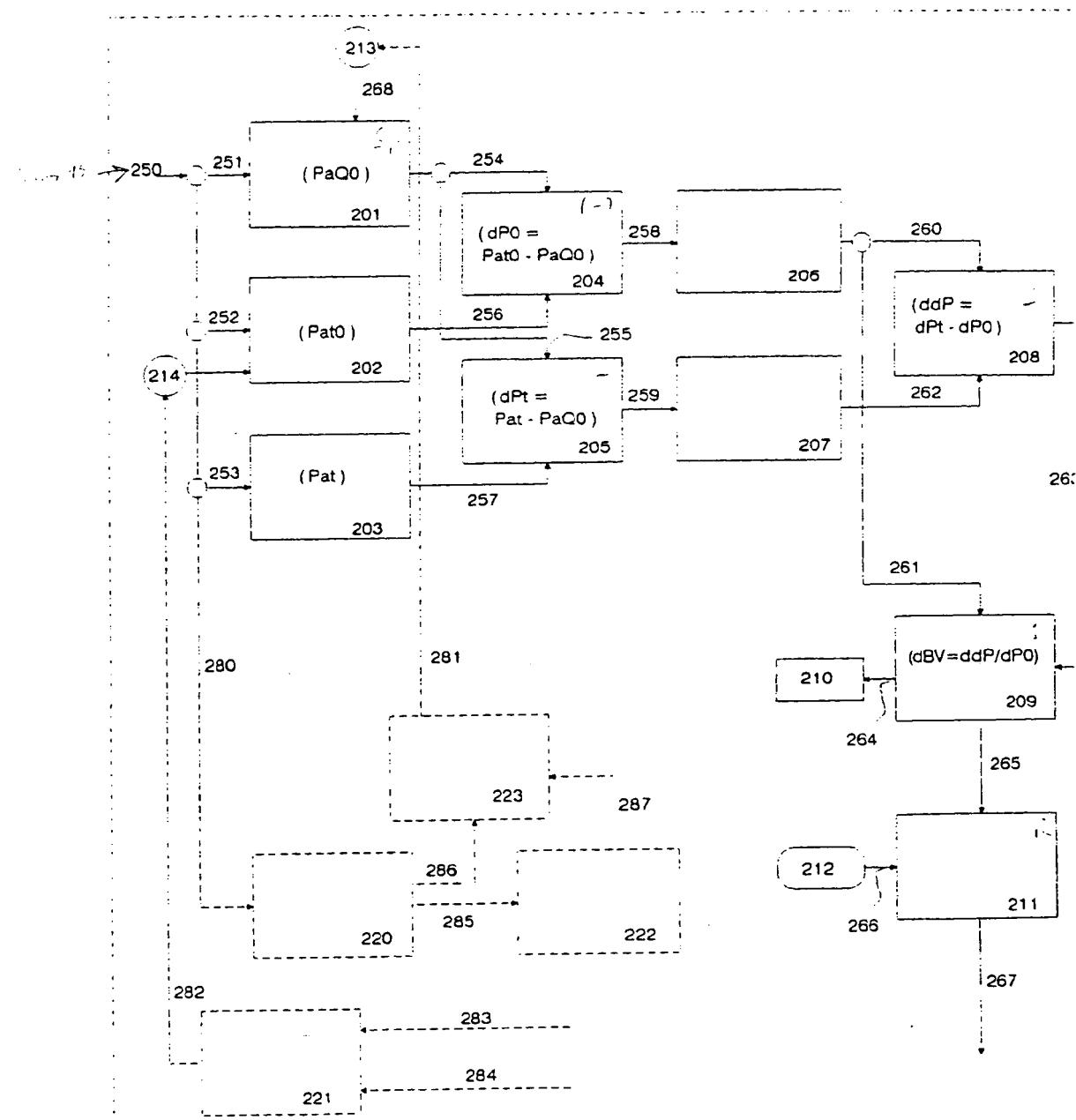


Fig 1



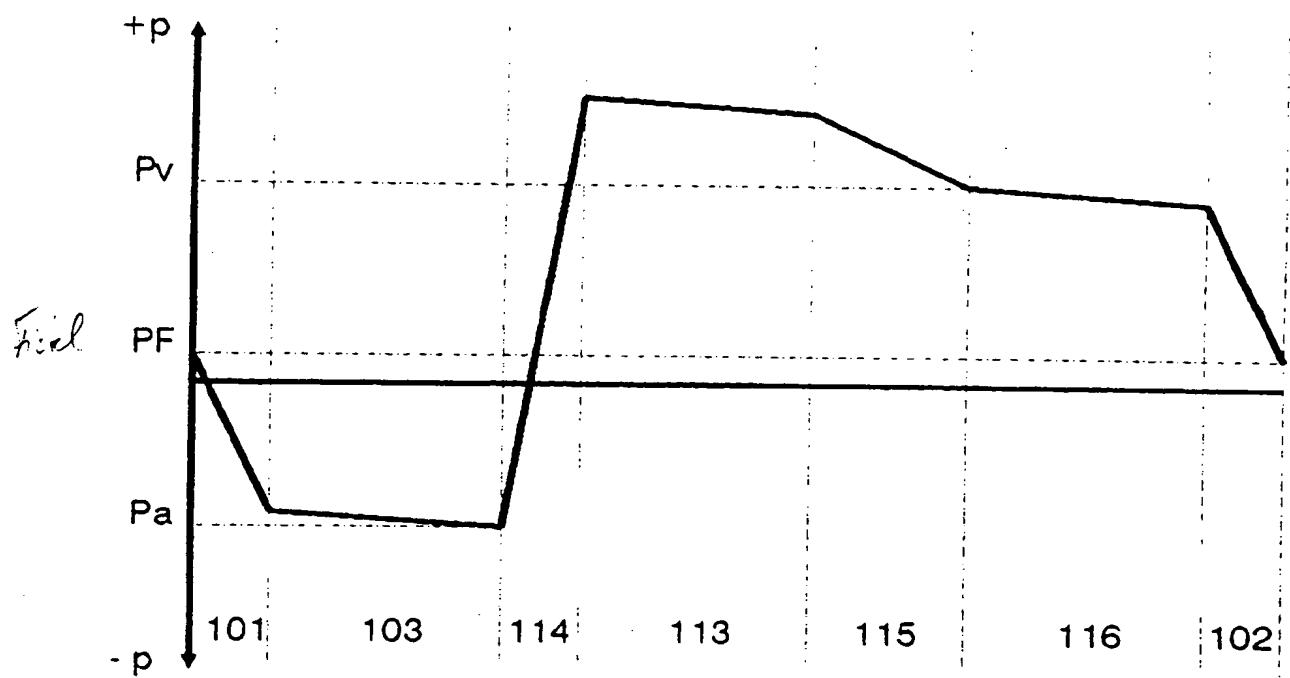


Fig 3

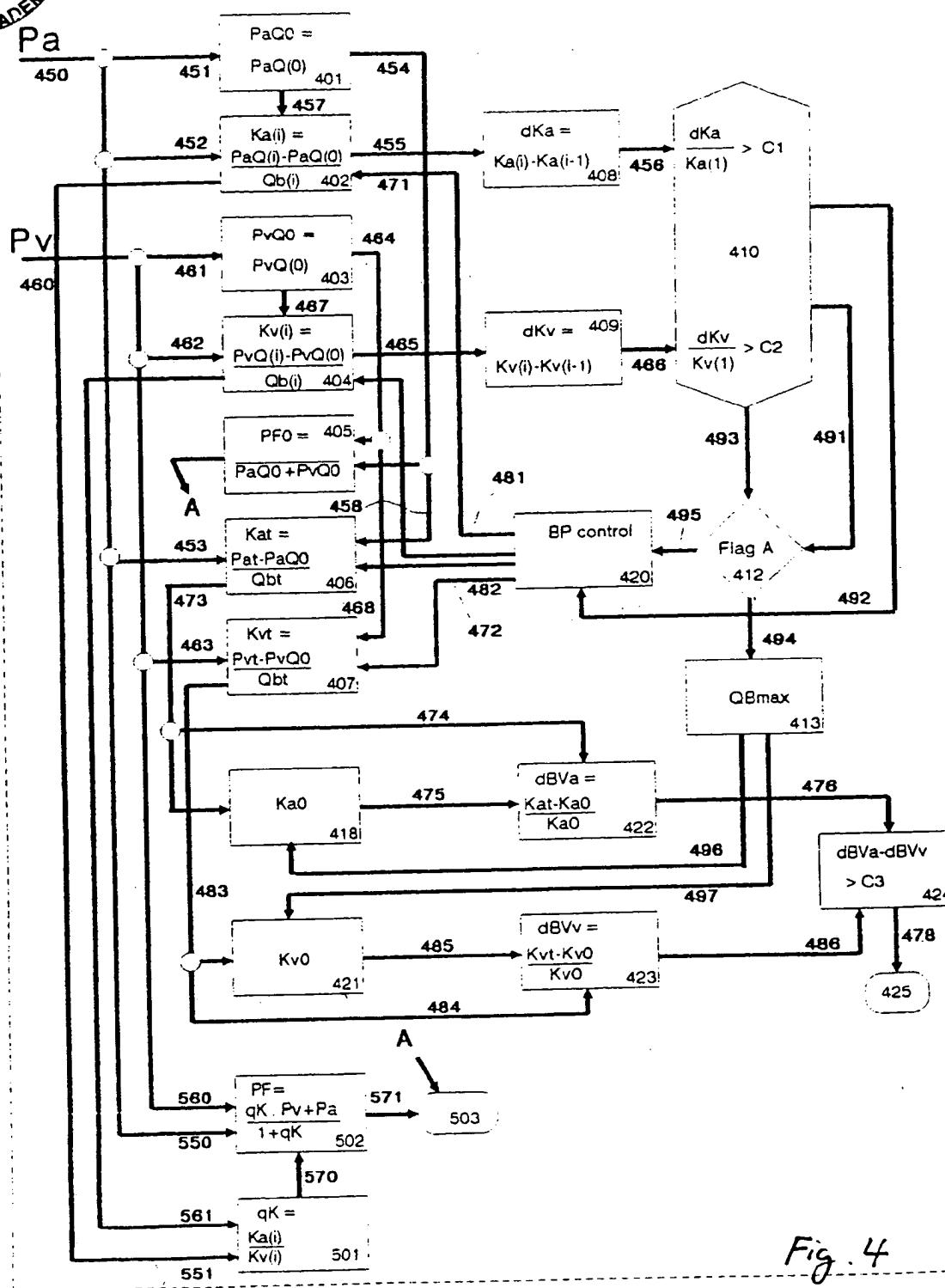


Fig. 4